

Yumizen C560 Glucose HK

■ Yumizen C560

REF 1300141442

REAGENT 1 4 x 55 mL

REAGENT 2 4 x 16,5 mL

IVD CE 2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in-vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκόζης με τη μέθοδο της εξοκινάσης σε ορό, πλάσμα και ούρα με χρωματομετρία.

Προοριζόμενη χρήση

Yumizen C560 Glucose HK : είναι ένα αντιδραστήριο που προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκόζης σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα με χρήση της μεθόδου εξοκινάσης της γλυκόζης με χρωματομετρία.

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Οι μετρήσεις της γλυκόζης χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία διαταραχών στον μεταβολισμό των υδατανθράκων, όπως είναι ο σακχαρώδης διαβήτης, η νεογνική και η ιδιοπαθής υπογλυκαιμία.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της συγκέντρωσης της γλυκόζης σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση των εν λόγω νόσων.

Κλινικό ενδιαφέρον (1)

Η γλυκόζη είναι η βασική πηγή ενέργειας του ανθρώπινου οργανισμού. Η γλυκόζη που προέρχεται από τις τροφές μετατρέπεται είτε σε γλυκογόνο και αποθηκεύεται στο ήπαρ είτε σε τριγλυκερίδια και αποθηκεύεται στο λιπώδη ιστό. Τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ρυθμίζονται από τη δράση διαφόρων ορμονών στις οποίες περιλαμβάνονται η ινσουλίνη και η γλυκαγόνη οι οποίες είναι ανταγωνιστικές. Υπό φυσιολογικές συνθήκες, η γλυκόζη δεν εκκρίνεται στα ούρα.

Η δόση σακχάρου στο αίμα χρησιμοποιείται για τις διαγνωστικές επιπτώσεις του μεταβολισμού των υδρογονανθράκων στο διαβήτη, τη νεογνική ή ιδιοπαθή υπογλυκαιμία και τις παθολογίες του παγκρέατος.

Οι κύριες φυσιολογικές διαταραχές συνδέονται με την εμφάνιση υπεργλυκαιμίας (σακχαρώδης διαβήτη τύπου I και II).

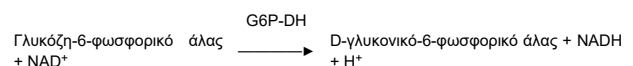
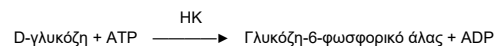
Ο διαβήτης τύπου I είναι ινσουλινοεξαρτώμενος και εμφανίζεται κυρίως πριν από την ηλικία των 30 ετών. Ο

διαβήτης τύπου II δεν είναι ινσουλινοεξαρτώμενος και εμφανίζεται συχνά μετά την ηλικία των 40 ετών. Ωστόσο, σε παχύσαρκα άτομα μπορεί να εμφανιστεί και νωρίτερα. Άλλες μορφές διαβήτη έχουν δευτερογενή προέλευση και εμφανίζονται μετά από ενδοκρινικές ή ηπατικές νόσους.

Μέθοδος (1)

Ενζυματική μέθοδος (Εξοκινάση).

Καθορισμός γλυκόζης με χρήση των παρακάτω αντιδράσεων:



(HK = Εξοκινάση, G6P-DH = Γλυκόζη-6-φωσφορική αφυδρογονάση)

Αντιδραστήρια

Το **Yumizen C560 Glucose HK** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο 1 (R1):

Ρυθμιστικό διάλυμα σωλήνων,	100 mmol/L
pH	7,60
NAD ⁺	3,8 mmol/L
ATP	2,2 mmol/L
Νατραζίδιο	< 0,1%

Αντιδραστήριο 2 (R2):

Εξοκινάση	≥ 8500 U/L
G6P-DH	≥ 8500 U/L

Yumizen C560 Glucose HK

Αντιδραστήριο 2 (R2):

Θειικό μαγνήσιο	20 mmol/L
Νατραζίδιο	< 0,1%

Το **Yumizen C560 Glucose HK** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε τα καπάκια από τις κασέτες.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε το αντιδραστήριο R1 στον εσωτερικό δακτύλιο του ψυγείου αντιδραστηρίων και το αντιδραστήριο R2 στον εξωτερικό δακτύλιο του ψυγείου αντιδραστηρίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (λυοφιλίωμα)

Μάρτυρας

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (δεν περιλαμβάνεται)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (δεν περιλαμβάνεται)
6 x 5 mL

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση. Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των

καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Yumizen C560
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα (2, 3)

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.
- Ούρα.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Σταθερότητα:

Η σταθερότητα της γλυκόζης στο δείγμα εξαρτάται από τη θερμοκρασία φύλαξης, τη βακτηριδιακή μόλυνση και τη γλυκόλυση.

Ορός, πλάσμα:

Σε διαχωρισμένο, μη αιμολυμένο αποστειρωμένο ορό (2):

- Στους 25°C: 8 ώρες
- Στους 4°C: 72 ώρες

Τα δείγματα πλάσματος ή ορού χωρίς συντηρητικό πρέπει να διαχωρίζονται από τα κύτταρα ή το πήγμα αίματος μέσα σε μισή ώρα μετά τη λήψη. Στο μη φυγοκεντρισμένο αίμα, σε θερμοκρασία δωματίου, η μέση τιμή μείωσης της γλυκόζης στον ορό είναι περίπου 7% την ώρα (0,28 έως 0,56 mmol/L ή 5 έως 10 mg/dL). Η μείωση αυτή προκύπτει από τη γλυκόλυση.

Yumizen C560 Glucose HK

Ούρα:

Για συλλογή ούρων 24ώρου, πριν από τη συλλογή μπορούν να προστεθούν στον περιέκτη 5 mL παγόμορφου οξικού οξέος. Χωρίς συντηρητικά, η απώλεια γλυκόζης μπορεί να είναι -40% μετά από 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (3).

Εύρος τιμών αναφοράς

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Ορός, πλάσμα (4):

0,70 - 1,15 g/L
70 - 115 mg/dL
3,89 - 6,39 mmol/L

Ούρα (5, 6):

< 0,84 mmol/L (< 15 mg/dL)
< 2,8 mmol/24 ώρες (0,5 g/24 ώρες)

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Yumizen C560".

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Γενικές προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Αντιδραστήριο 2 (R2):**
Προειδοποίηση: Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (7).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Η περίληψη ασφάλειας και επιδόσεων (SSP) του προϊόντος διατίθεται στην ιστοσελίδα της Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Yumizen C560 Glucose HK

Απόδοση στο Yumizen C560

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Yumizen C560.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 4 x 264 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Yumizen C560 παραμένει σταθερή για 55 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 2 μL/εξέταση

Χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο

Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο αντιπροσωπεύει το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλύτη που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως ο απόλυτος μέσος όρος συν τρεις τυπικές αποκλίσεις των 20 επαναλήψεων δείγματος ελεύθερου αναλύτη. Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο υπολογίζεται στα 0,03 mmol/L (0,56 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (8) και ισούται με 0,10 mmol/L (1,80 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου CLSI (NCCLS), EP05-A3 (9) με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	5,42	97,6	0,3
Δείγμα μάρτυρα 2	14,19	255,5	0,5
Δείγμα 1	2,02	36,3	0,4
Δείγμα 2	6,28	113,1	0,4
Δείγμα 3	15,85	285,3	0,4

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP05-A3 του CLSI (NCCLS) (9), με

ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	5,34	96,1	2,3
Δείγμα μάρτυρα 2	14,08	253,4	1,6
Δείγμα 1	2,00	36,0	2,6
Δείγμα 2	6,30	113,4	1,8
Δείγμα 3	15,76	283,7	1,6

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,10 mmol/L (1,80 mg/dL) έως 50,00 mmol/L (900,00 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 200 mmol/L (3600 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 50 mmol/L (900 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (10).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 106

Τα δείγματα συσχετίζονται με ένα αντιδραστήριο του εμπορίου που λαμβάνεται ως αναφορά σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP09c πρωτόκολλο (11).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 0,50 mmol/L (9 mg/dL) έως 39,91 mmol/L (718mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (12) είναι:

$$Y = 0,9903 X + 0,076 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9903 X + 1,368 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,999$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 579 μmol/L (1000 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 24,00 mmol/L (2100 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 1376,2 μmol/L (80,5 mg/dL).

Άμηση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 613,5 μmol/L (35,89 mg/dL).

Yumizen C560 Glucose HK

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (13, 14).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 20 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής

mmol/L x 0,18 = g/L

mmol/L x 18 = mg/dL

Ούρα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Yumizen C560.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 4 x 264 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στον θάλαμο ψύξης Yumizen C560 παραμένει σταθερή για 55 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 2 μL/εξέταση

Χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο

Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο αντιπροσωπεύει το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλύτη που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως ο απόλυτος μέσος όρος συν τρεις τυπικές αποκλίσεις των 20 επαναλήψεων δείγματος ελεύθερου αναλύτη. Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο υπολογίζεται στα 0,03 mmol/L (0,56 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (8) και ισούται με 0,10 mmol/L (1,8 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου CLSI (NCCLS), EP05-A3 (9) με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	1,44	25,9	0,9
Δείγμα μάρτυρα 2	16,23	292,1	0,7
Δείγμα 1	0,62	11,2	1,9
Δείγμα 2	11,24	202,4	0,4
Δείγμα 3	38,50	693,0	0,6

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP05-A3 του CLSI (NCCLS) (9), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	1,46	26,3	3,1
Δείγμα μάρτυρα 2	16,54	297,7	1,8
Δείγμα 1	1,14	20,5	3,6
Δείγμα 2	9,89	178,0	2,0
Δείγμα 3	36,26	652,7	1,7

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,10 mmol/L (1,80 mg/dL) έως 30,00 mmol/L (540,00 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 120 mmol/L (2160 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 30 mmol/L (540 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (10).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: ούρα

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 102

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (11).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 0,01 mmol/L (0,2 mg/dL) έως 29,70 mmol/L (534,6 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (12) είναι:

$$Y = 0,996 X + 0,017 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,996 X + 0,308 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,999$.

Yumizen C560 Glucose HK

Αλληλεπιδράσεις

- Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).
- Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 22,90 mmol/L (2003,75 mg/dL).
- Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 572 $\mu\text{mol/L}$ (33,46 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (13, 14).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 20 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής:

- mmol/L x 0,18 = g/L
mmol/L x 18 = mg/dL

Βιβλιογραφία

1. Siest G, Henny J, Schiele F, Références en biologie clinique, chap.18.
2. TIETZ, Fundamentals of Clinical Chemistry, Fifth Edition, Edited by C.A. Burtis, E.R. Ashwood, Part IV Analytes, Chapter 23 Carbohydrates, Specimen Collection and Storage, Measurement of Glucose in Body Fluids, **444**.
3. Sacks D.B, M.B., Ch.B., F.R.C. Path., Carbohydrates, TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4^{ème} Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA), (2006): 869.
4. THOMAS L, Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 132.
5. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 192-202.
6. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE, Reference Information for the the Clinical Laboratory, TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4^{ème} Ed. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA, (2006): 2270-2271.

7. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
8. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
9. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
10. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.